



i-STAT hs-TnI CalVer 1-3
06P17-20
S6P175
798051-09A

i-STAT hs-TnI Calibration Verification Levels 1-3

NOME

i-STAT hs-TnI Calibration Verification Levels 1-3 (REF 06P17-20)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os materiais de verificação da calibração do i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) estão disponíveis para verificar a calibração do teste do i-STAT hs-TnI ao longo do intervalo reportável.

REAGENTES

Conteúdo: cada caixa contém dois frascos de cada um dos três níveis e cada frasco contém 1 ml de plasma humano congelado.

Composição:

Nome do componente	Concentração (% por peso)
Produto de origem humana	30 – 60%
Tampões e conservantes	40 – 70%
Antigénio da troponina I cardíaca	< 0,01%

Advertências e precauções

- Para diagnóstico *in vitro*.
- Manuseie este produto seguindo as mesmas precauções de segurança utilizadas durante o manuseamento de qualquer material potencialmente infeccioso. O plasma humano utilizado na preparação deste produto foi testado de acordo com os métodos aceitos pela FDA e considerado não reativo à presença do antígeno da hepatite B (HBsAg), do anticorpo do vírus da imunodeficiência humana (VIH 1/2), do antígeno do vírus da imunodeficiência humana (VIH-1), do anticorpo do vírus da hepatite C (VHC) e da sífilis. No entanto, nenhum método de teste conhecido pode garantir completamente que os produtos com origem no sangue humano não transmitem doenças infecciosas.
- Não utilize se tiver chegado descongelado ou destapado. Não congelar. A contaminação bacteriana pode provocar um aumento da turbidez. Não utilize o material de verificação da calibração se existirem provas visíveis de crescimento microbiano ou contaminação grosseira.
- Elimine este produto como resíduo biológico perigoso de acordo com todos os regulamentos locais, estatais e nacionais.
- As folhas de dados de segurança estão disponíveis na secção Suporte do website em www.globalpointofcare.abbott.

Condições de armazenamento

- Armazene congelado a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ (-4°F) até ao prazo de validade impresso na caixa e nas etiquetas dos frascos.
- Não utilize após o prazo de validade indicado na caixa e nas etiquetas dos frascos.

INSTRUMENTOS

Os i-STAT hs-TnI Calibration Verification Levels 1-3 destinam-se a ser utilizados com o i-STAT System, que inclui o i-STAT 1 Analyzer e o i-STAT Alinity Instrument. O i-STAT System deve ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde, formados e certificados para utilizar o sistema, e devem ser utilizados de acordo com as políticas e os procedimentos das instalações.

O i-STAT System incorpora um grupo abrangente de componentes necessários para realizar a análise de amostras. Para o operador ver os resultados, são necessários um instrumento portátil e um cartucho com os testes necessários, e 2-3 gotas de amostra.

Para uma descrição detalhada dos procedimentos do instrumento e do sistema, consulte o Manual de funcionamento do i-STAT Alinity System ou o Manual do i-STAT 1 System em www.globalpointofcare.abbott.

PROCEDIMENTO

Preparação para análise:

Antes do teste, os frascos de verificação da calibração do i-STAT hs-TnI devem permanecer à temperatura ambiente ($18-30^{\circ}\text{C}$ ou $64-86^{\circ}\text{F}$) durante, pelo menos, 15 minutos até estarem completamente descongelados. Uma vez descongelados, não volte a congelar. O material pode ser armazenado tapado à temperatura ambiente entre $18-30^{\circ}\text{C}$ ($64-86^{\circ}\text{F}$) ou refrigerado entre $2-8^{\circ}\text{C}$ ($35-46^{\circ}\text{F}$) durante um período máximo de 4 horas antes do teste.

Para obter os melhores resultados, os frascos, os cartuchos e os instrumentos devem estar à mesma temperatura.

Instruções de utilização:

1. Os materiais de verificação da calibração estão alojados em frascos conta-gotas para permitir a transferência conveniente do fluido do frasco para o cartucho. Antes de transferir o fluido para o cartucho, inverta cuidadosamente o frasco pelo menos 10 vezes para garantir a homogeneidade.

Nota: para minimizar a formação de espuma na amostra de verificação da calibração, evite movimentos de mistura vigorosos ou rápidos.

2. Remova a tampa e direcione a ponta do conta-gotas para o poço da amostra do cartucho. Encha o cartucho até à marca de enchimento.
3. Feche o cartucho.
4. Consulte o Manual de funcionamento do i-STAT Alinity System ou o Manual do i-STAT 1 System para saber como realizar testes de verificação da calibração.
5. Quando lhe for solicitado, insira o cartucho selado na porta para cartuchos do instrumento.
6. Empurre o cartucho selado para dentro da porta do instrumento até encaixar com um estalido. Aguarde que o teste seja concluído.

CRITÉRIOS ACEITÁVEIS

Valor-alvo

Os valores-alvo (determinados testando vários frascos de cada nível com vários lotes de cartuchos e instrumentos i-STAT que passaram no teste do simulador eletrónico) são impressos numa folha de atribuição de valores e também são fornecidos num ficheiro eletrónico. A folha de atribuição de valores eletrónica (eVAS) encontra-se publicada no website da APOC em www.globalpointofcare.abbott.

Certifique-se de que o número de lote impresso na folha de atribuição de valores corresponde ao número de lote na etiqueta do frasco e que a versão de software acima da tabela de valores-alvo corresponde à versão de software do instrumento.

Intervalos

Consulte a folha de atribuição de valores (VAS) ou a sua versão eletrónica (eVAS) para obter o alvo (média), o intervalo aceitável e as unidades de medida para:

Ensaio	Unidade
hs-TnI	ng/L

Os intervalos apresentados representam o desvio máximo esperado quando os materiais de verificação da calibração e os cartuchos estão a funcionar corretamente.

Se forem obtidos resultados fora dos intervalos, consulte a secção Limitação abaixo.

Limitação

Os valores-alvo são específicos do i-STAT System. Os resultados podem diferir se forem utilizados com outros métodos.

Se um resultado para um nível se encontrar fora do intervalo publicado na folha de atribuição de valores, verifique se as seguintes condições estão reunidas e repita o teste.

- Está a ser utilizada a folha de atribuição de valores correta e está a ser utilizada a lista correta de tipos de cartucho e números de lote.
- O prazo de validade impresso na embalagem da porção do cartucho e no frasco de verificação da calibração não foi excedido.
- O prazo de validade de armazenamento à temperatura ambiente para o cartucho não foi excedido.
- O cartucho e o material de verificação da calibração foram armazenados corretamente.
- O material de verificação da calibração foi manuseado corretamente (consulte as instruções de utilização).
- O instrumento a ser utilizado foi aprovado no teste do simulador eletrónico.

Se os resultados ainda se encontrarem fora do intervalo apesar de os critérios acima estarem a ser cumpridos, repita o teste utilizando uma nova caixa de fluidos de verificação de calibração e/ou de cartuchos. Se os resultados ainda se encontrarem fora do intervalo, entre em contacto com o prestador de serviços de assistência local.

Nota: siga a política da instituição relativamente aos resultados da verificação da calibração que não se encontrem dentro dos intervalos atribuídos.

RASTREABILIDADE METROLÓGICA

O teste do i-STAT System para troponina-I cardíaca (cTnI) mede a concentração da quantidade de substância da troponina-I cardíaca em plasma ou na fração de plasma de sangue total para utilização em diagnóstico *in vitro*. Os valores de troponina-I cardíaca atribuídos aos materiais de verificação da calibração do i-STAT são rastreáveis ao calibrador de trabalho do i-STAT preparado a partir de complexo de troponina cardíaca humana-ITC (NIST SRM2921).

Os materiais de verificação da calibração do i-STAT System são validados para utilização apenas com o i-STAT System e os valores atribuídos não podem ser comutáveis com outros métodos. A Abbott Point of Care Inc. disponibiliza mais informações adicionais relativas à rastreabilidade metrológica.

Para obter informações adicionais e assistência técnica, consulte o website da empresa em www.globalpointofcare.abbott.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definição/utilização
	Utilizar até ou prazo de validade O prazo de validade, no formato AAAA-MM-DD, representa o último dia em que se pode utilizar o produto
	O número de lote do fabricante aparece junto a este símbolo
	Contém o suficiente para <n> testes
	Limites de temperatura. Os limites superior e inferior para armazenamento encontram-se junto aos braços superior e inferior.
	Número do catálogo, número da lista ou referência
	Apenas para uma única utilização. Não congelar.
	Fabricante
	Consulte as instruções de utilização ou o manual do sistema para obter instruções.
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Marcação da U.K. Conformity Assessed (UKCA) em conformidade com os regulamentos do Reino Unido relativos a dispositivos médicos de 2002.
	Controlo
	Uma marcação que indica a conformidade com os requisitos legais da(s) diretiva(s) e regulamento(s) da União Europeia (UE) adequada(s) em matéria de segurança, saúde, ambiente e proteção do consumidor.
	Riscos biológicos
	Contém plasma humano
	Dispositivo destinado a teste junto do paciente

Símbolo	Definição/utilização
	Atenção: leia todos os avisos e precauções nas instruções de utilização.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Importador na Comunidade Europeia

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para obter informações adicionais sobre o produto e assistência técnica, consulte o website da empresa Abbott em www.globalpointofcare.abbott.

Os problemas e acontecimentos adversos relacionados com os produtos devem ser comunicados à Abbott através do serviço de assistência Abbott Point of Care. Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/746/UE relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro): se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o à Abbott e ao respetivo representante autorizado e à sua autoridade nacional.

i-STAT and Alinity are trademarks of Abbott.

All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.



Abbott Point of Care Inc.

400 College Road East
Princeton, NJ 08540 USA



UK Responsible Person
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



Assistência técnica: contacte o seu prestador de assistência local para obter informações sobre a assistência.

Para clientes na União Europeia: ficou disponível um resumo da segurança e do desempenho (SSP) deste dispositivo em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> após o lançamento da base de dados europeia sobre dispositivos médicos. Procure o dispositivo utilizando o UDI-DI fornecido na embalagem exterior do dispositivo. Também pode pedir uma cópia do SSP ao representante autorizado na Europa ou ao fabricante.

©2025 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in Germany.